BD Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae / Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays

CE 0086
8089071(02)
2014-08
REF 441925

Свържете се с местния представител на BD за инструкзии. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviseletétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. **/ Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucţiuni, contactaţi reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin.**

INTENDED USE

The Control Set for the **BD ProbeTec™** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays contains Positive and Negative Controls that are intended for Quality Control use with the **BD ProbeTec™** *Chlamydia trachomatis* Q^x Amplified DNA Assay, the **BD ProbeTec™** *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay, and/or the **BD ProbeTec™** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay when tested with the **BD Viper™** System in Extracted Mode.

SUMMARY AND EXPLANATION

Quality control must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

The **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Positive and Negative Controls must be included with each **BD Viper** run. Controls must be positioned according to the **BD Viper** Instrument User's Manual. The CT/GC/TV Q^x Positive Control will monitor for substantial reagent failure only. The CT/GC/TV Q^x Negative Control monitors for reagent and/or environmental contamination.

The CT/GC/TV Q^x Positive Control contains cloned CT/GC/TV target regions. This control may be used for internal quality control or users may develop their own internal quality control material.[1] Additional controls may be tested according to guidelines or requirements of local, state, and/or federal regulations or accrediting organizations. Refer to CLSI C24-A3 for additional guidance on appropriate internal quality control testing practices.[1] The Positive Control contains approximately 2,400 copies per mL of each pCTB4 and pGCint3 linearized plasmids, and approximately 4,000 copies per mL of TVAP651 linearized plasmid.

REAGENTS

Materials Provided: Each Control Set for the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays contains:
24 CT/GC/TV Q^x Positive Control Tubes containing approximately 2,400 copies per mL of each pCTB4 and pGCint3 linearized plasmids, and approximately 4,000 copies of TVAP651 linearized plasmid in carrier nucleic acid, and 24 CT/GC/TV Q^x Negative Control Tubes containing carrier nucleic acid alone. The concentration of the pCTB4, pGCint3, and the TVAP651 plasmids are determined by UV spectrophotometry.

Materials Required But Not Provided: BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays and accessories, Nitrile gloves.

Storage and Handling Requirements: Reagents may be stored at 2 – 33 °C. Do not freeze.

Warnings and Precautions

1. For *in vitro* Diagnostic Use.
2. The Control Set for the BD ProbeTec Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae / Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays is used to evaluate the performance of the BD ProbeTec Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae / Trichomonas vaginalis (CT/GC/TV) Qx Amplified DNA Assays and should not be used with other methods.
3. For additional specific warnings, cautions, and notes specific to the **BD Viper**, consult the **BD Viper** Instrument User's Manual.
4. Do not re-hydrate the controls prior to loading in the **BD Viper** Lysing Rack.
5. Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.

QUALITY CONTROL PREPARATION

The CT/GC/TV Q^x Positive and Negative Controls (i.e., assay controls) do not require addition of fluid by the user prior to loading in the **BD Viper** Lysing Rack.

Interpretation of Quality Control Results

The CT/GC/TV Q^x Positive Control and the CT/GC/TV Q^x Negative Control must test as positive and negative, respectively, in order to obtain patient results. If controls do not perform as expected, the run is considered invalid and patient results will not be reported by the instrument. If either of the controls does not provide the expected results, repeat the entire run using a new set of controls, new extraction tubes, new extraction reagent trough, new lysis trough and new microwells. If the repeat QC does not provide the expected results, contact BD Technical Services.

Refer to the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (Cat. No. 441126) / **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (Cat. No. 441124) / **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (Cat. No. 441917) package inserts for further interpretation of the quality control results.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The CT/GC/TV Q^x Control Set may not adequately control for specimen processing. To prepare and test specimen processing controls, refer to the **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (Cat. No. 441126) / **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (Cat. No. 441124) / **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (Cat. No. 441917) package inserts.

REFERENCE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD Control Set for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae / Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays

Français

APPLICATION

Le jeu de témoins pour **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays (jeu de témoins pour les dosages à ADN amplifié) contient des témoins positifs et négatifs destinés au contrôle de qualité des dosages à ADN amplifié **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* Q^x Amplified DNA Assay, **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay, et/ou **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay, en cas de test avec le **BD Viper** System en mode d'extraction).

RESUME ET EXPLICATION

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

Les témoins positifs et négatifs **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x doivent être inclus pour chaque analyse **BD Viper**. Les témoins doivent être placés aux emplacements spécifiés dans le Manuel de l'utilisateur de l'instrument **BD Viper**. Le témoin positif CT/GC/TV Q^x ne peut révéler qu'une non conformité significative du réactif. Le témoin négatif CT/GC/TV Q^x révèle une contamination du réactif et/ou de l'environnement.

Le témoin positif CT/GC/TV Q^x contient des régions cibles CT/GC/TV clonées. Ce témoin peut servir de contrôle de qualité interne ou les utilisateurs peuvent développer leurs propres témoins.[1] Des témoins supplémentaires peuvent être testés conformément aux directives ou stipulations des réglementations locales, régionales et/ou nationales ou des organismes d'accréditation. Se reporter à la norme C24-A3 du CLSI pour plus d'informations sur les modalités d'évaluation du contrôle de qualité interne.[1] Le témoin positif contient environ 2 400 copies par mL des plasmides linéarisés de pCTB4 et pGCint3 et environ 4 000 copies par mL de plasmides linéarisés TVAP651.

REACTIFS

Matériaux fournis : Chaque jeu de témoins pour **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays contient : 24 tubes de témoin positif CT/GC/TV Q^x contenant environ 2 400 copies par mL de plasmides linéarisés pCTB4 et pGCint3 et environ 4 000 copies de plasmides linéarisés TVAP651 dans un acide nucléique porteur ; 24 tubes de témoin négatif CT/GC/TV Q^x contenant uniquement de l'acide nucléique porteur. La concentration des plasmides pCTB4, pGCint3 et TVAP651 est déterminée par spectrophotométrie UV.

Matériaux requis mais non fournis : BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays et accessoires, gants en nitrile.

Impératifs de manipulation et de conservation : Conserver les réactifs à une température comprise entre 2 et 33 °C. Ne pas congeler.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic *in vitro*.
2. Le jeu de témoins pour **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays permet d'évaluer les performances des dosages à ADN amplifié **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays et ne doit pas être utilisé avec d'autres méthodes.
3. Pour d'autres avertissements, précautions et remarques spécifiques au système **BD Viper**, consulter le manuel d'utilisation correspondant.
4. Ne pas réhydrater les témoins avant de les placer dans le portoir de lyse **BD Viper** Lysing Rack.
5. Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des zones de manipulation des échantillons ou des trousses de réactifs.

PREPARATION DU CONTROLE DE QUALITE

Il n'est pas nécessaire de réhydrater les témoins positifs et négatifs CT/GC/TV Q^x (autrement dit les témoins des dosages) avant de les placer dans le portoir de lyse **BD Viper** Lysing Rack.

Interprétation des résultats du contrôle de qualité

Les témoins positif et négatif CT/GC/TV Q^x doivent donner un résultat positif et négatif respectivement pour obtenir des résultats d'échantillons valables. Si les témoins ne produisent pas les résultats escomptés, la série de tests est considérée comme non valide et l'instrument ne rapporte pas les résultats cliniques. Si l'un des témoins ne produit pas le résultat escompté, répéter la totalité de l'analyse avec un nouveau jeu de témoins, de nouveaux tubes d'extraction et micropuits et de nouvelles cuves de réactifs d'extraction et cuves de lyse. Si le second CQ ne donne pas les résultats attendus, contacter le service technique de BD.

Se reporter aux notices **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (N° réf. 441126) / **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (N° réf. 441124) / **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (N° réf. 441917) pour l'interprétation des résultats du contrôle de qualité.

LIMITES DE LA PROCEDURE

Le jeu de témoins CT/GC/TV Q^x peut ne pas convenir au contrôle de l'analyse des échantillons. Pour préparer et tester les témoins d'analyse, se reporter aux notices **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (N° réf. 441126) / **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (N° réf. 441124) / **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (N° réf. 441917).

REFERENCE : voir la rubrique "References" du texte anglais

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD Control Set for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae / Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Kontrollenset für die **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays beinhaltet positive und negative Kontrollen zur Qualitätskontrolle der **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* Q^x Amplified DNA Assay, **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay, und/oder **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay, im Rahmen eines Tests mit dem **BD Viper** System im Extraktionsmodus.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren des betreffenden Labors erfolgen. Anwendern wird geraten, die relevanten CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften über geeignete Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen.

Die positiven und negativen Q^x-Kontrollen von **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae*/*Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) müssen in jedem **BD Viper**-Lauf enthalten sein. Die Kontrollen sind gemäß dem Benutzerhandbuch für das **BD Viper**-Gerät zu positionieren. Die positive CT/GC/TV Q^x-Kontrolle dient nur zur Überprüfung erheblichen Reagenzienversagens. Die negative CT/GC/TV Q^x-Kontrolle dient zur Überprüfung von Reagenzien- und/oder Umgebungskontaminierung.

Die positive CT/GC/TV Q^x-Kontrolle enthält klonierte CT/GC/TV-Zielbereiche. Diese Kontrolle kann zur internen Qualitätskontrolle verwendet werden, oder Benutzer können ihr eigenes internes Qualitätskontrollmaterial entwickeln.[1] Zusätzliche Kontrollen können in Übereinstimmung mit den Richtlinien oder Auflagen der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Akkreditierungsorganisationen geprüft werden. Siehe CLSI C24-A3 bezüglich zusätzlicher Anleitung über geeignete Testverfahren zur internen Qualitätskontrolle.[1] Die positive Kontrolle enthält pro mL ca. 2.400 Kopien linearisierter pCTB4- und pGCint3-Plasmide und pro mL ca. 4.000 Kopien linearisierter TVAP651-Plasmide.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Jedes Kontrollenset für die **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae*/*Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays enthält: 24 CT/GC/TV Q^x-Positivkontrollröhrchen mit jeweils ca. 2.400 Kopien von linearisierten pCTB4- und pGCint3-Plasmiden und ca. 4.000 Kopien von linearisierten TVAP651-Plasmiden je mL in Trägernukleinsäure und 24 CT/GC/TV Q^x-Negativkontrollröhrchen mit jeweils nur Trägernukleinsäure. Die Konzentrationen der pCTB4-, pGCint3- und TVAP651-Plasmide wird mittels UV-Spektralphotometrie bestimmt.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae*/*Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays und Zubehör, Nitrilhandschuhe.

Aufbewahrung und Handhabung: Die Reagenzien können bei 2 – 33 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Das Kontrollenset für die **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae*/*Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays wird zur Leistungsbeurteilung der **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis*/*Neisseria gonorrhoeae*/*Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays eingesetzt und sollte nicht mit anderen Methoden verwendet werden.
3. Weitere spezielle Vorsichts- und Warnhinweise sowie Anmerkungen zu **BD Viper** enthält das Benutzerhandbuch zum **BD Viper**-Gerät.
4. Kontrollen vor dem Einsetzen in das **BD Viper** Lysing Rack (Lysierständer) nicht rehydrieren.
5. Nicht in Bereichen essen, trinken oder rauchen, in denen Proben oder Reagenzien aus Kits gehandhabt werden.

QUALITÄTSKONTROLLENVORBEREITUNG

Bei den positiven und negativen CT/GC/TV Q^x-Kontrollen (d. h. Testkontrollen) ist die Zugabe von Flüssigkeit durch den Anwender nicht erforderlich, bevor das Einsetzen in das **BD Viper** Lysing Rack erfolgt.

Interpretation der Qualitätskontrollergebnisse

Die positive CT/GC/TV Q^x-Kontrolle und die negative CT/GC/TV Q^x-Kontrolle muss positiv bzw. negativ ausfallen, damit Patientenergebnisse berichtet werden können. Wenn die Kontrollen nicht erwartungsgemäß ausfallen, ist der Testlauf ungültig, und die Patientenergebnisse werden vom Gerät nicht berichtet. Wenn eine der Kontrollen nicht die zu erwartenden Ergebnisse erbringt, den gesamten Lauf mit einem neuen Kontrollenset, neuen Extraktionsröhrchen, einer neuen Extraktionsreagenzmulde, einer neuen Lysemulde und neuen Mikroschälchen wiederholen. Liefert die wiederholte Qualitätskontrolle immer noch nicht die zu erwartenden Ergebnisse, die örtliche Vertretung von BD verständigen.

Siehe Packungsbeilagen von **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (Best.-Nr. 441126)/**BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (Best.-Nr. 441124)/**BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (Best.-Nr. 441917) zur weiteren Interpretation der Qualitätskontrollergebnisse.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Das CT/GC/TV Q^x-Kontrollenset ist möglicherweise für die Kontrolle bei der Probenaufbereitung nicht geeignet. Weitere Informationen zur Vorbereitung und zum Testen von Probenaufbereitungskontrollen sind in den Packungsbeilagen von **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (Best.-Nr. 441126)/**BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (Best.-Nr. 441124)/**BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (Best.-Nr. 441917) enthalten.

LITERATUR: S. "References" im englischen text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

BD Control Set for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae / Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays

Italiano

USO PREVISTO

I set di controlli per i dosaggi **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assay (dosaggio per DNA amplificato Q^x) contiene controlli positivi e negativi destinati all'uso per il controllo di qualità dei dosaggi **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* Q^x Amplified DNA Assay, **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay, e/o **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay, effettuati con il sistema **BD Viper** in modalità di estrazione.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Le procedure per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità con le norme vigenti e/o i requisiti di accreditamento e la prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Consultare le linee guida CLSI e le norme CLIA in materia, per una corretta esecuzione delle procedure relative al controllo di qualità.

Includere i controlli positivi e negativi di **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x in ogni ciclo di **BD Viper**. Posizionare i controlli secondo il manuale d'uso dello strumento **BD Viper**. Il controllo positivo per CT/GC/TV Q^x monitora unicamente la sostanziale inefficacia del reagente. Il controllo negativo per CT/GC/TV Q^x serve per il monitoraggio della contaminazione del reagente e/o dell'ambiente.

Il controllo positivo per CT/GC/TV Q^x contiene regioni bersaglio CT/GC/TV clonate. Gli utenti possono utilizzare questo controllo per il controllo di qualità interno oppure sviluppare proprio materiale di controllo di qualità interno.[1] Possono essere utilizzati altri controlli in conformità alle direttive o ai requisiti delle normative locali, regionali e/o nazionali o degli enti di certificazione. Per ulteriori informazioni sulle procedure di analisi appropriate per il controllo di qualità interno, fare riferimento alle disposizioni CLSI C24-A3.[1] Il controllo positivo contiene circa 2.400 copie per mL di plasmidi linearizzati pCTB4 e pGCint3 e circa 4.000 copie per mL di plasmide linearizzato TVAP651.

REAGENTI

Materiali forniti – Ogni set di controlli per i dosaggi per DNA amplificato di *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x **BD ProbeTec** contiene: 24 provette per il controllo positivo per CT/GC/TV Q^x contenenti circa 2.400 copie per mL di plasmidi linearizzati pCTB4 e pGCint3 e circa 4.000 copie di plasmide linearizzato TVAP651 nell'acido nucleico carrier e 24 provette per il controllo negativo per CT/GC/TV Q^x contenenti solo acido nucleico carrier. La concentrazione dei plasmidi pCTB4, pGCint3 e TVAP651 è determinata mediante spettrofotometria UV.

Materiali necessari ma non forniti – Dosaggi per DNA amplificato di *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x **BD ProbeTec** e accessori, guanti in nitrile.

Requisiti di preparazione e conservazione – I reagenti possono essere conservati a 2 – 33 °C. Non congelare.

Avvertenze e precauzioni

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il set di controlli per i dosaggi **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays è utilizzato per valutare le prestazioni dei dosaggi per DNA amplificato di *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x **BD ProbeTec** e non deve essere utilizzato con altre metodiche.
3. Per ulteriori avvertenze, precauzioni e note specifiche relative allo strumento **BD Viper**, consultare il relativo manuale d'uso.
4. Non reidratare i controlli prima del caricamento nel rack per lisi **BD Viper**.
5. Non mangiare, bere né fumare nelle aree di manipolazione dei campioni o dei reagenti del kit.

PREPARAZIONE DEL CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli positivi e negativi per CT/GC/TV Q^x (controlli di dosaggio) non richiedono l'aggiunta di liquido prima del caricamento nel rack per lisi **BD Viper**.

Interpretazione dei risultati del controllo di qualità

Per la validità dei risultati dei campioni prelevati dai pazienti, l'analisi dei controlli positivo e negativo per CT/GC/TV Q^x deve risultare rispettivamente positiva e negativa. Se i controlli non si comportano come previsto, il ciclo viene considerato non valido e lo strumento non include i risultati nel referto del paziente. Se uno dei controlli non fornisce i risultati attesi, ripetere l'intero ciclo usando un nuovo set di controlli, nuove provette per estrazione, un nuovo contenitore per reagenti di estrazione, un nuovo contenitore di lisi e nuovi micropozzetti. Se anche dopo la ripetizione il controllo di qualità non fornisce i risultati attesi, rivolgersi al rappresentante BD di zona.

Per ulteriori interpretazioni dei risultati del controllo di qualità, consultare i fogli illustrativi dei dosaggi **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (N. di cat. 441126) / **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (N. di cat. 441124) / **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (N. di cat. 441917).

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il set di controlli per CT/GC/TV Q^x può non essere adatto al controllo del trattamento dei campioni. Per preparare e sottoporre a test i controlli per il trattamento dei campioni, consultare i fogli illustrativi dei dosaggi **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (N. di cat. 441126) / **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (N. di cat. 441124) / **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (N. di cat. 441917).

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

BD Control Set for the BD ProbeTec *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays

Español

USO PREVISTO

El juego de controles para **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays (análisis de ADN amplificado) contiene los controles positivo y negativo destinados al control de calidad de los análisis **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* Q^x Amplified DNA Assay, **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay, y/o **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay, con el sistema **BD Viper** en modo de extracción.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El control de calidad debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa local y/o nacional aplicable, los requisitos de los organismos de acreditación y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

Es preciso incluir los controles positivo y negativo para los análisis **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x en cada serie del sistema **BD Viper**. Los controles deben colocarse según se indica en el manual del usuario del instrumento **BD Viper**. El control positivo CT/GC/TV Q^x controla únicamente si se produce un fallo sustancial del reactivo. El control negativo CT/GC/TV Q^x controla la posible contaminación por reactivos y/o contaminación ambiental.

El control positivo CT/GC/TV Q^x contiene regiones diana CT/GC/TV clonadas. Este control se puede utilizar como control de calidad interno, aunque el usuario puede desarrollar su propio material de control de calidad interno[1]. También pueden analizarse otros controles conforme a las directrices o requisitos de las normativas u organismos de acreditación locales o nacionales. Consulte la norma CLSI C24-A3 para obtener asistencia adicional sobre prácticas adecuadas de análisis de controles de calidad internos[1]. El control positivo contiene aproximadamente 2.400 copias por mL de cada uno de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 linealizados y 4.000 copias por mL del plásmido TVAP651.

REACTIVOS

Materiales suministrados: Cada juego de controles para los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x contiene: 24 tubos de control positivo CT/GC/TV Q^x que contienen aproximadamente 2.400 copias por mL de cada uno de los plásmidos pCTB4 y pGCint3 linealizados y aproximadamente 4.000 copias de plásmido linealizado TVAP651 en ácido nucleico portador, y 24 tubos de control negativo CT/GC/TV Q^x con ácido nucleico portador solamente. Las concentraciones de los plásmidos pCTB4, pGCint3 y TVAP651 se determinan mediante espectrofotometría ultravioleta.

Materiales necesarios pero no suministrados: Análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x y accesorios, guantes de nitrilo.

Requisitos de conservación y manipulación: Los reactivos pueden almacenarse a una temperatura de 2 – 33 °C. No congelar.

Advertencias y precauciones

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. El juego de controles para los análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x se utiliza para evaluar el rendimiento de dichos análisis y en ningún caso puede utilizarse con otros métodos.
3. Para conocer las advertencias, precauciones y notas adicionales específicas de **BD Viper**, consultar el manual del usuario del instrumento **BD Viper**.
4. No rehidratar los controles antes de cargarlos en la gradilla de lisis **BD Viper**.
5. No comer, beber ni fumar en las áreas designadas para la manipulación de las muestras o los reactivos.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

No es preciso que el usuario añada líquido a los controles positivo y negativo CT/GC/TV Q^x (es decir, los controles de los análisis) antes de cargarlos en la gradilla de lisis de **BD Viper**.

Interpretación de los resultados de los controles de calidad

Los controles positivo y negativo CT/GC/TV Q^x deben dar un resultado de análisis positivo y negativo respectivamente para poder obtener resultados del paciente. Si los controles no presentan el comportamiento previsto, la serie de análisis se considera no válida y el instrumento no genera un informe de los resultados del paciente. Si uno de los dos controles no ofrece los resultados previstos, repita la serie completa utilizando un juego de controles, tubos de extracción, una cubeta de reactivo de extracción, una cubeta de lisis y micropocillos nuevos. Si este segundo procedimiento de control de calidad no proporciona los resultados previstos, póngase en contacto con el representante local de BD.

Consulte los prospectos del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x (Nº de cat. 441126) / el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x (Nº de cat. 441124) / el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x (Nº de cat. 441917) para obtener más información sobre la interpretación de los resultados de los controles de calidad.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Es posible que el juego de controles CT/GC/TV Q^x no sea el adecuado para el procesamiento de las muestras. Para preparar y analizar controles de procesamiento de muestras, consulte los prospectos del análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x (Nº de cat. 441126) / el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x (Nº de cat. 441124) / el análisis de ADN amplificado **BD ProbeTec** *Trichomonas vaginalis* Q^x (Nº de cat. 441917).

REFERENCIA: Ver “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.

Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Атқарушы

Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Използвайте до / A se utiliza până la / Son kullanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do /
YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutning af måned) /
JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä)
AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ / ΕΕΕΕ-ΜΜ (ΜΜ = τέλος του μήνα) /
ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutten av måneden)
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca)
aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
ÅÅÅÅ-MM-DD / ÅÅÅÅ-MM (MM = slutet på månaden) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) /
AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârşitul lunii) /
YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) /
ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) /
ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА (АА = айдың соңы) /
GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)

REF Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталожен номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі

EC REP Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselet az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизиран представител в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizuirani predstavnik u EU

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisas / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tıbbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku

Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegränsning / Температурни ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura

LOT Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargenummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Număr lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)

Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeda kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d’emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Направете справка в инструкциите за употреба / Consultaţi instrucţiunile de utilizare / Kullanım Talimatları'na başvurun / Pogledajte uputstvo za upotrebu / См. руководство по эксплуатации / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Koristi upute za upotrebu

CONTROL – Negative control / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negatieve controle / Negatiivne kontroll / Negatiivinkontrolli / Contrôle négatif / Negative Kontrolle / Αρνητικός έλεγχος / Negatív kontroll / Controllo negativo / Neigiama kontrolė / Negativ kontroll / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Negatívna kontrola / Control negativo / Отрицателен контрол / Etalon negativ / Negatif kontrol / Negativna kontrola / Отрицательный контроль / Негативтік бақылау

CONTROL + Positive control / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positieve controle / Positiivne kontroll / Positiivinkontrolli / Contrôle positif / Positive Kontrolle / θετικός έλεγχος / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Teigiama kontrolė / Positiv kontroll / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Pozitívna kontrola / Control positivo / Положителен контрол / Etalon pozitiv / Pozitif kontrol / Pozitivna kontrola / Положительный контроль / Жатымды бақылау

BD

Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA

EC REP Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland